

Área: GGMON

Número: 3966

Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3966 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Immage Rheumatoid Factor Reagent - Lotes não atendem a limitação expressa nas instruções de uso.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Immage Rheumatoid Factor Reagent. Nome Técnico: Fator Reumatóide. Número de registro ANVISA: 10033120440. Tipo de produto: Kit de diagnóstico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 1 x 7.6 mL Cartucho de Reagente, 2 tampas, 1 código de barras. Números de série afetados: Lotes: M106679, M103712, M107452 e M107452G.

Problema:

Como resultado de investigações internas, a Beckman Coulter constatou que os lotes de reagentes de RF do Immage M107452 (Venc. 31/12/2022), M107452G (Venc. 31/12/2022), M106679 (Venc. 31/10/2022) e M103712 (Venc. 31/08/2022), não atendem à afirmação de limitação na IFU que diz:

"Concentrações de RF extremamente altas (> 6.000 IU/mL) em soro podem resultar em uma condição de excesso de antígeno produzindo um baixo valor de RF no Sistema Immage. Se a condição clínica do paciente não se correlacionar com a concentração de RF relatada, dilua a amostra e repita a análise."

Não há impacto adicional na avaliação clínica do paciente, pois quaisquer resultados baixos falsos ainda estarão acima do ponto de decisão clínica de 20 IU/ml. Embora níveis mais altos de RF aumentem a probabilidade de um paciente ter uma doença reumática, a flutuação no nível de RF não se correlaciona estreitamente com a atividade da doença. Aconselha-se que o RF não deve ser usado rotineiramente para monitorar a atividade da doença Artrite Reumatoide em práticas clínicas.

Data de identificação do problema pela empresa: 19/08/2022.

Ação:

Ação de Campo Código FA-000788 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44. Endereço: Al. Rio Negro, 500 - Torre B - 15º andar - Alphaville Industrial - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: dmwolinger@beckman.com.

Fabricante do produto: Beckman Coulter, INC. - 250 South Kraemer Boulevard, 92821-6232 Brea - Estados Unidos da América.

Recomendações:

A Beckman Coulter afirma que o laboratório pode continuar usando os lotes de reagentes de RF afetados.

Guarde uma cópia desta carta, pois as informações a seguir substituem a afirmação de limitação atual na IFU para os lotes afetados:

"Concentrações de RF extremamente altas (> 800 IU/mL) em soro podem resultar em uma condição de excesso de antígeno produzindo um baixo valor de RF no Sistema Immage. Se a condição clínica do paciente não se correlacionar com a concentração de RF relatada, dilua a amostra e repita a análise."

Uma análise retrospectiva dos resultados não é necessária, mas é deixada a critério do Diretor do laboratório.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3966 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3966](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/09/2022.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 08.11.2022.